Proficiency Testing e Analisi del Rischio: un modello integrato per la pianificazione dei controlli di qualità

Cibotti S., Felici A., Roccetti M., Picchio G., Capuccella M.

Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Umbria e delle Marche "Togo Rosati"

INTRODUZIONE

La pianificazione dei Proficiency Testing (PT) e dei confronti interlaboratorio (ILC) rappresenta un elemento fondamentale per garantire la qualità dei risultati analitici e dimostrare la competenza tecnica dei laboratori di prova. L'approccio proposto, basato sui principi dell'analisi del rischio, supera la logica di una programmazione rigida integrando due informazioni complementari: l'andamento storico delle prestazioni nei PT/ILC e il livello di rischio intrinseco associato alle prove.

OBIETTIVO → Ottimizzare la frequenza e la selezione dei controlli esterni di qualità, concentrando le risorse sulle attività a maggiore rischio e mantenendo elevata affidabilità analitica, efficienza gestionale e conformità ai requisiti di accreditamento.

MATERIALI E METODI

WORKFLOW

1. Raccogliere gli esiti PT/ILC
2. Valutare la serie storica
3. Calcolare il rischio
4. Incrociare le informazioni
5. Proporre la frequenza
6. Validazione del Responsabile

MOD.Q.421

SERIE STORICA ESITI PT / ILC

2023 ✓ | 2024 ✓ | 2025 ✓

Valutazione della continuità e stabilità delle prestazioni (ultimo triennio)

Esito test

MOD.Q.721

ANALISI DEL RISCHIO

P Probabilità | G Gravità | R Rilevabilità

Indice di Rilevanza Finale

Indice di rilevanza finale	Rischio	esito test: Insoddisfacente 2° anno (o più)	Insoddisfacente (1° anno) *	Soddisfacente (campione suppletivo) $	Soddisfacente (1° anno)	Soddisfacente (2° anno)	Soddisfacente (>=3 anno)
8,1-10	Elevato	↑	↑	=	=	=	↓
6,1-8	Considerabile	↑	↑	=	=	↓	↓
3,1-6	Accettabile	↑	=	=	=	↓	↓
0-3	Basso	↑	=	=	↓	↓	↓

DECISIONE

↑ AUMENTARE

= MANTENERE

↓ RIDURRE

Validazione finale del Responsabile

* Risultato sfavorevole anche dopo ripetizione su campione suppletivo o ulteriore controllo di qualità interno.

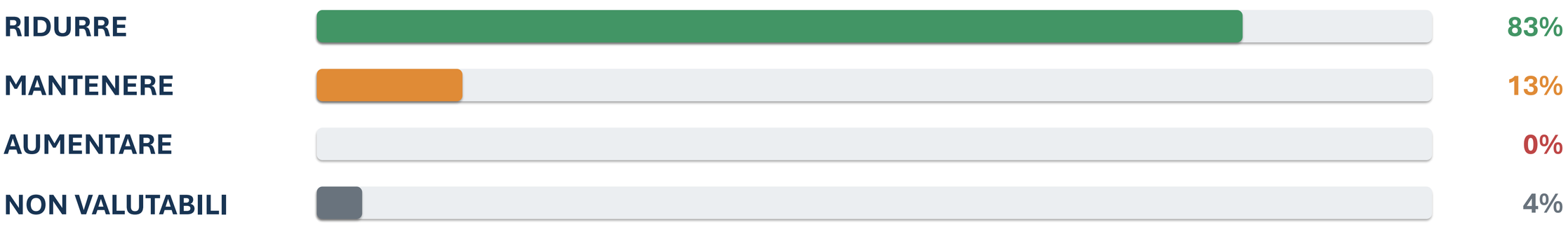
$ Esito favorevole in seguito a ripetizione su campione suppletivo o ulteriore controllo di qualità interno.

RISULTATI

29 laboratori accreditati | **339** prove accreditate | **2025** anno di applicazione

RIMODULAZIONE DELLA FREQUENZA DI PARTECIPAZIONE

Risultato delle valutazioni complessive (2025)



83% → possibilità di ridurre la frequenza

DISCUSSIONE

EFFICIENZA GESTIONALE

Razionalizza costi e risorse, concentrandoli dove il rischio è maggiore.

OGGETTIVITÀ DECISIONALE

Supporta decisioni standardizzate, tracciabili e meno discrezionali.

CONFORMITÀ NORMATIVA

Fornisce una technical justification documentata per audit e accreditamento.

L'applicazione del modello ha evidenziato che **nell'83% delle prove accreditate** la frequenza dei PT può essere ridotta sulla base di una valutazione oggettiva del rischio e delle prestazioni storiche.

Principali vantaggi:

- la variabilità interpretativa tra laboratori viene ridotta
- Il processo è trasparente e tracciabile
- Discontinuità e situazioni di rischio elevato vengono intercettate
- L'indicazione operativa è automatizzata